RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

advies 64.739/1
van 19 december 2018

over

een ontwerp van besluit van de Minister van Economie ‘tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties’

CONSEIL D’ÉTAT
section de législation

avis 64.739/1
du 19 décembre 2018

sur

un projet d’arrêté du Ministre de l’Économie ‘modifiant l’arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments’

‡LW-BABTOAFCD-GEHDJVT‡

Op 19 november 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Economie verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van ministerieel besluit 'tot wijziging van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties'.

Het ontwerp is door de eerste kamer onderzocht op 13 december 2018. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, staatsraad, voorzitter, Chantal BAMPS en Wouter PAS, staatsraden, en Leen VERSCHRAEGHEN, toegevoegd griffier.

Het verslag is uitgebracht door Githa SCHEPPERS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Chantal BAMPS, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 19 december 2018.

*

Le 19 novembre 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de l'Économie à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté ministériel 'modifiant l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments'.

Le projet a été examiné par la première chambre le 13 décembre 2018. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, conseiller d'État, président, Chantal BAMPS et Wouter PAS, conseillers d'État, et Leen VERSCHRAEGHEN, greffier assumé.

Le rapport a été présenté par Githa SCHEPPERS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Chantal BAMPS, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 19 décembre 2018.

*

‡LW-BABTOAFCD-GEHDJVT‡

VOORAFGAANDE OPMERKINGEN

1. Op het ogenblik dat dit advies wordt gegeven, heeft de Eerste Minister het ontslag van de regering aangeboden aan de Koning, die zijn beslissing over het aanvaarden van dat ontslag in beraad houdt. Bijgevolg wordt dit advies gegeven zonder dat wordt nagegaan of de minister in die omstandigheden zijn bevoegdheden kan uitoefenen, voor zover die de voortzetting van de procedure inhouden. De afdeling Wetgeving heeft immers geen kennis van het geheel van de feitelijke gegevens welke de minister in het onderhavige geval in aanmerking kan nemen.

*

2. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

3. Artikel 5 van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 'tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties' bepaalt de wijze van berekening van de maximummarges en maximumprijzen van terugbetaalbare geneesmiddelen.

Artikel 5, 1°, van het ministerieel besluit van 17 juni 2014 heeft betrekking op de geneesmiddelen verkocht door de officina-apothekers aan het publiek waarvan de marges voor de verdeling in het groot en voor het ter hand stellen van geneesmiddelen niet hoger mogen liggen dan de bedragen die op grond van de in dit artikel aangeduide regels worden verkregen.

Het om advies voorgelegde ontwerp van ministerieel besluit strekt ertoe de regels wat betreft de officina-apothekers te wijzigen (artikelen 1 en 2 van het ontwerp).

Het te nemen besluit is bedoeld in werking te treden op 1 januari 2019 (artikel 3).

4. De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in artikel V.12, § 2, eerste lid, van het Wetboek van Economisch Recht waarvan melding wordt gemaakt in het eerste lid van de aanhef van het ontwerp.

‡LW-BABTOAFGD-GEHDJVT‡

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

5. Het zevende lid van de aanhef moet worden aangevuld met de datum van het begrotingsakkoord, met name 5 december 2018.

Artikelen 1 en 2

6. Gevraagd om welke reden de artikelen 1, tweede lid, en 2 van het ontwerp worden geconcipieerd als autonome bepalingen in plaats van als bepalingen die ingevoegd dienen te worden in het ministerieel besluit van 17 juni 2014, zoals het geval is met de wijziging die vervat is in artikel 1, eerste lid, van het ontwerp en hoe de "jaarlijkse aanpassing" vermeld in artikel 2 van het ontwerp in dat opzicht dient begrepen te worden, heeft de gemachtigde geantwoord dat deze bepalingen eveneens dienen opgenomen te worden in het ministerieel besluit van 17 juni 2014.

De door de gemachtigde geformuleerde suggestie tot invoeging van de bepalingen van de artikelen 1, tweede lid, en 2 van het ontwerp in het voornoemde ministerieel besluit van 17 juni 2014, die de coherentie en de toegankelijkheid van de regelgeving voor de rechtzoekende en bijgevolg de rechtszekerheid ten goede komt, kan worden bijgetreden.

*

‡LW-BABTOAFCD-GEHDJVT‡

OBSERVATIONS PRÉALABLES

1. Au moment où le présent avis est donné, le Premier ministre a présenté la démission du Gouvernement au Roi, qui tient en suspens sa décision relative à l'acceptation de cette démission. En conséquence, le présent avis est donné sans qu'il soit examiné si, dans ces circonstances, le ministre est à même d'exercer ses compétences, en tant qu'elles impliquent la poursuite de la procédure. La section de législation n'a en effet pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le ministre peut prendre en considération en l'espèce.

*

2. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

3. L'article 5 de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 'désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments' fixe le mode de calcul des marges et des prix maxima des médicaments remboursables.

L'article 5, 1°, de l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 concerne les médicaments vendus au public par les pharmaciens d'officine, dont les marges pour la distribution en gros et pour la délivrance de médicaments ne peuvent pas être supérieures aux montants qui résultent de l'application des règles indiquées dans cet article.

Le projet d'arrêté ministériel soumis pour avis a pour objet de modifier les règles en ce qui concerne les pharmaciens d'officine (articles 1er et 2 du projet).

L'arrêté envisagé est appelé à entrer en vigueur le 1er janvier 2019 (article 3).

4. Le régime en projet trouve un fondement juridique dans l'article V.12, § 2, alinéa 1er, du Code de droit économique, dont fait mention le premier alinéa du préambule du projet.

‡LW-BABTOAFCD-GEHDJVT‡

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

5. Le septième alinéa du préambule doit être complété par la date de l'accord budgétaire, à savoir le 5 décembre 2018.

Articles 1er et 2

6. Interrogé sur le point de savoir pour quel motif les articles 1er, alinéa 2, et 2 du projet sont conçus comme des dispositions autonomes plutôt que comme des dispositions à insérer dans l'arrêté ministériel du 17 juin 2014, comme c'est le cas en ce qui concerne la modification prévue à l'article 1er, alinéa 1er, du projet, et comment il convient, dans cette optique, de comprendre l'« adaptation annuelle » mentionnée à l'article 2 du projet, le délégué a répondu que ces dispositions devaient également être inscrites dans l'arrêté ministériel du 17 juin 2014.

La suggestion formulée par le délégué visant à insérer les dispositions des articles 1er, alinéa 2, et 2 du projet dans l'arrêté ministériel du 17 juin 2014, précité, qui contribue à la cohérence et à l'accessibilité de la réglementation pour le justiciable et, par conséquent, à la sécurité juridique, peut être accueillie.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER — DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Leen VERSCHRAEGHEN — Wilfried VAN VAERENBERGH

‡LW-BABTOAFCD-GEHDJVT‡